

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

このたび以下の研究を実施いたします。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。代諾者に相当する方(保護者や後見人など)にも本研究への参加を拒否する権利があります。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database:JND)

【研究責任者】 国立精神・神経医療研究センター病院脳神経外科 岩崎真樹

【本研究の目的及び意義】

当院では、「日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database:JND)」に協力しています。脳神経外科に入院された患者さんの臨床データを解析させて頂き、脳神経外科医療の質の評価に役立てることを目的としています。この事業には、(一社)日本脳神経外科学会専門医研修プログラム基幹施設、連携施設、関連施設として登録された全国の脳神経外科施設(およそ 1,200 施設)が参加しています。

解析にあたって提供するデータは、提供前に個人を特定できない形に加工した上で提供しますので、患者さんの個人のプライバシーは完全に保護されます。データは、業務委託した会社が管理するクラウド上のサーバにインターネットを介して登録保存され、日本脳神経外科学会事務局が管理し、データベース委員会ならびに事務局などで解析を行います。

近年、高齢化の進展と医療費の増加に伴い、世界的に医療の質や適切な医療を受けることに対する関心は高まりつつあります。本研究の目的は、日本脳神経外科学会の会員や専門医が所属する、日本全国の脳神経外科施設における手術を含む医療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すことです。データベースは複数の階層からなります。最も基本的なデータベース(以下、基盤データベース)では、できるだけ多くの患者さんの簡素な医療情報を収集し、より高層階のデータベースでは、臨床研究、医療機器開発、治験、お薬や医療機器の市販後調査などの個別の目的に応じたデータベースを構築する予定です。

収集したデータを分析することで、日本の脳神経外科領域における以下の課題について明らかにすることができます。

- ・ 手術を含む脳神経外科医療を行っている施設の特徴
- ・ 医療水準の評価
- ・ 手術・治療を受けた方の治療の結果
- ・ これから手術・治療を受ける方の死亡・合併症の危険性の予測など
- ・ 専門医の資格更新要件到達度
- ・ 専攻医の研修目標到達度
- ・ 脳神経外科専門医制度のあり方に関する基礎資料
- ・ 医療機器や薬剤などの市場調査

・ 臨床研究、治験などを計画する際の基礎資料

これにより、日本の脳神経外科医療の実態を「見える化」し、明らかとなった課題に対して実際のデータに基づく改善策の検討や、施設、地域や全国単位での医療の水準を明らかにし、比較することなどが可能となります。

また、分析結果から、より正確に手術や治療にともなう危険が明らかとなり、担当医は患者さんやご家族とともに、治療に伴う危険と利益を共有した上で、治療方針を決定することができます。全国の脳神経外科医療の実態を俯瞰した視点で検証することで、全国の患者さんが安心して手術・治療を受けられるようにするため、より良い脳神経外科専門医制度のあり方を検証するための基礎資料ともなります。

今後、基盤データベースを発展させ、さまざまな研究と連携して運営することで、臨床現場がさらに充実した脳神経外科医療を提供していくために役立つものとなります。

この事業は、日本脳神経外科学会が主導する多施設共同研究です。この研究では、日本脳神経外科学会の会員や専門医が所属する、日本全国の脳神経外科施設に入院されている患者さん全てを対象とさせていただきます。日本全国で年間約30万件の患者さんの登録を予定しております。この研究では、手術や検査など、通常の診療で行われる脳神経外科医療の情報を、専用のインターネットを介して、日本脳神経外科学会(以下本学会)事務局に送ります。個人を特定される情報は含みません。自分の情報の登録を希望されない方は、入院された脳神経外科施設の研究相談窓口にご相談ください。

日本脳神経外科学会では、事務局で全国から収集しましたデータを用いて、脳神経外科で入院治療を受けられた患者さんの病気ごとの治療件数や治療に伴うリスクや入院日数などについて、解析を行う予定です。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2018年1月1日より2023年9月30日までの間に、脳神経外科に入院された方

利用する試料・情報等

試料: なし

情報等: 診療録(施設情報、生年月日、性別、主治医情報、入退院情報、各種診断検査の結果、手術やその他の治療の内容と結果)。登録項目の実際は、下記のとおりです。

①施設情報

②患者情報

- ・ 生年月(生年のみ必須)
- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 登録の拒否申請
- ・ 患者居住地の所在地情報
- ・ 発症日
- ・ 発症前 mRankin scale

③主治医情報

④入院情報

- ・ 入院年月日
- ・ 入院経路
- ・ 予定入院/緊急入院
- ・ 救急搬送の有無

⑤退院情報

- ・ 退院年月日
- ・ 在院日数
- ・ 退院先
- ・ 退院時 mRankin Scale
- ・ 退院時 Glasgow Outcome Scale (GOS)

⑥診療目的

- ・ 診断検査
- ・ 教育入院
- ・ 内科治療
- ・ 手術
- ・ 化学療法
- ・ 放射線治療
- ・ リハビリテーション
- ・ 終末期管理
- ・ その他

⑦診断検査

- ・ CT ・ MRI ・ 脳波 ・ 核医学
- ・ 高次脳機能検査 ・ 脊髄造影 ・ カテーテル血管撮影／読影
- ・ その他

⑧内科治療

- ・ 抗血小板療法 ・ 抗凝固療法 ・ 脳保護療法 ・ 抗浮腫療法
- ・ けいれん てんかん 薬物療法 ・ 頭痛 薬物療法
- ・ モニタリング下の神経集中治療 ・ 感染症治療
- ・ その他

⑨化学療法

⑩放射線療法

- ・ 定位放射線治療 ・ 定位放射線治療以外

⑪手術

大分類（以下、大分類ごとに、主病名、発症形式、術式を登録）

- ・ 脳腫瘍 ・ 脳血管障害 ・ 頭部外傷 ・ 水頭症／奇形
- ・ 脊髄／脊椎／末梢神経 ・ 脳症／感染症／炎症性疾患／その他

主病名

発症形式／受傷機転（頭部外傷のみ）

術式

⑫ 手術情報

- ・ 手術日 ・ 手術時年齢 ・ 術式分類 ・ 術者
- ・ 指導的助手 ・ 開頭術者 ・ 助手 ・ 見学
- ・ 麻酔法 ・ 手術回数

研究期間

2018年1月1日より2023年9月30日まで

情報を利用する者の範囲について

日本脳神経外科学会事務局が管理し、データベース委員会ならびに事務局などで解析を行います。企業など、多様な利用者への情報提供は考慮しておりません。

【情報管理について責任を有する者の氏名および名称】

山形大学医学部先進医学講座 特任教授 嘉山孝正
（お問合せ先）

一般社団法人日本脳神経外科学会事務局 JND 担当

〒113-0033 東京都文京区本郷 5-25-16 石川ビル 6階

TEL:03-3812-6226、FAX:03-3812-2090、E-mail:jns@jnss.or.jp

【共同研究機関】

全国の脳神経外科講座を有する 80 大学やナショナルセンターなどが主な研究施設となり、その他日本脳神経外科学会 研修プログラム参加施設をはじめとする、日本脳神経外科学会の会員や専門医が所属している施設が研究組織を構成します。

日本脳神経外科学会 研修プログラム参加施設: <http://jns.umin.ac.jp/residents/index.html>

日本脳神経外科学会 地域別専門医リスト: https://www.jnss.or.jp/jns_web/jsp_pub/map.jsp

2018年1月

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院

所属 脳神経外科 氏名 岩崎真樹

電話番号 042-341-2711

e-mail: iwa※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail: ml_rinrijimu※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)